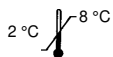




ALBAclone® Anti-Human C3 BLODGRUPPERINGSREAGENS Murint monoklonalt

REF Z360



IVD



INLEDNING

Detta reagens har framställts med en murin monoklonal antikropp mot C3 (klass IgG) förspädd för optimal påvisning av C3b- och/eller C3d-komplementkomponenter på ytan av röda blodkroppar.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsplatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

REF

Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-Human C3-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning av C3b- och/eller C3d-komplementkomponenterna på ytan av röda blodkroppar genom det direkta antiglobulintestet.

REAGENSBESKRIVNING

Den monoklonala antikroppen mot C3 har fått klonreferensnumret 3G8. Reagenset är spätt i fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS) som innehåller 20 g/l bovint serumalbumin, 1 g/l natriumazid och 0,1 g/l Tween 80. Reagenset har filterrats till 0,2 µm. Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Med det i åtanke ska du se till att lämpliga serum:cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem. Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagenset är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagenset innehåller 0,1 % natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Reagenset är av animaliskt ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med aseptisk teknik med eller utan antikoagulans. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testet fördröjs ska provet förvaras i 2–8 °C. Blodprover som uppvisar kraftig hemolys eller kontamination ska inte användas. Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom sju dagar efter provtagningen. Givarblod i citratantikoagulans kan testas fram till givningens utgångsdatum.

TESTFÖRFARANDE

Allmän information

Detta reagens har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

YTTERLIGARE MATERIAL OCH REAGENS SOM BEHÖVS

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug
- Komplementbelagda röda blodkroppar

REKOMMENDERADE TEKNIKER

Direkt antiglobulintest

- Tillsätt 1 volym tvättade (x 4) 2–3 % NIS-suspenderade röda blodkroppar.
- Tillsätt två droppar antihuman-C3-reagens i varje provrör.
- Blanda noggrant.
- Centrifugera vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
- Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

TOLKNING AV RESULTAT

| | | |
|---------------------|---|-----------------------|
| Agglutination | = | positivt testresultat |
| Ingen agglutination | = | negativt testresultat |

KVALITETSKONTROLL

Varje tillverkningsatts av antiglobulintester ska innehålla en lämplig positiv (sensitivitets-) kontroll. En metod för att bereda röda blodkroppar sensibiliserade med komplement publiceras i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

Tvättning utförs bäst med cirka fyra cykler med 4 ml PBS per rör.

Eventuell PBS som finns efter tvättfasen kan späda ut Anti-C3-reagenset utöver dess optimala arbetskoncentration. Det är därför viktigt att den maximala mängden tvättvätska avlägsnas efter varje centrifugeringssteg.

Om automatiska celltvättar används ska instrumentets prestanda och renhet kontrolleras ofta.

Direkta antiglobulintester ska utföras med färiska celler i EDTA-antikoagulans för att undvika *in vitro*-sensibilisering med komplementet.

Komplementreaktionens sensitivitet med antikomplementreagenset kan ökas genom inkubation i 5 minuter i rumtemperatur före centrifugeringen.

Testerna ska avläsas med ett "vicka och rulla-förfarande". Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Det är viktigt att använda den rekommenderade g-kraften under centrifugering eftersom alltför kraftig centrifugering kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

UTFÄRDANEDATUM

2024-05

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.nr: +44 (0) 131 357 3333
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com